

*E-book gratuito*

ESCUELA  
EUROPEA DE  
EXCELENCIA

ISO 9001

# Guía de implementación para la **ISO 9001**





<b>Sobre la evolución de las normas ISO 9000</b>	<b>07</b>
• Misión	07
• Normas ISO 9000	08
• Certificación y acreditación	08
• Certificación ISO 9001	09
<b>Acerca del desarrollo de la ISO 9001:2015</b>	<b>11</b>
• Revisión de 2015	12
• Gestión de calidad	13
<b>Así es la estructura de alto nivel, los textos y los términos más comunes para la ISO 9001</b>	<b>14</b>
• Anexo L	15
• Una visión común	15
• Estructura de alto nivel	16
<b>La ISO 9001:2015 y los principios de gestión de la calidad</b>	<b>17</b>
• 1. Enfoque al cliente	18
• 2. Liderazgo	18
• 3. Compromiso de las personas	18
• 4. Enfoque basado en procesos	19
• 5. Mejora	19
• 6. Toma de decisiones basada en la evidencia	20
• 7. Gestión de las relaciones	20
<b>Cambios clave de la ISO 9001:2015</b>	<b>21</b>
• Estructura de 10 capítulos y texto común para las normas de SG	21
• Compatibilidad con el sector servicios y no fabricación	21
• Refuerzo del enfoque basado en procesos	21
• Análisis del contexto de la organización	22
• Pensamiento basado en riesgos	22
• Desaparición del concepto de acción preventiva	23
• Partes interesadas	23



• Término “información documentada” .....	23
• No exigibilidad del Representante de la Dirección .....	23
• Conocimientos de la organización .....	24
• Énfasis en los procesos externalizados.....	24
• Validación de la competencia del personal .....	24
<b>Etapas en la implementación de la ISO 9001:2015 .....</b>	<b>25</b>

#### ETAPA 01

<b>Planificación del proyecto .....</b>	<b>29</b>
---	-----------

#### ETAPA 02

<b>Gestión por procesos y aplicación de los requisitos .....</b>	<b>31</b>
--	-----------

#### ETAPA 03

<b>Desarrollo de la implementación .....</b>	<b>34</b>
--	-----------

<b>Dirigir la organización, comprendiendo la organización y su contexto .....</b>	<b>36</b>
---	-----------

• ¿En qué consiste? .....	36
• Requisito 4.1: comprender la empresa y su contexto .....	36
• Requisito 4.2: comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas	38
• Requisito 4.4: desarrollando el SGC .....	40
• Requisito 4.4.1: diseñar, implementar y gestionar los procesos del SGC .....	40
• Requisito 5.2: establecer la política de calidad .....	41
• Requisito 6.2: establecer y planificar los objetivos de la calidad .....	43
• Requisito 8.1: gestionar los procesos operativos.....	44
• Requisito 5.3: asignación de responsabilidades y autoridades a los roles .....	45
• Requisito 7.4: determinar las comunicaciones internas y externas.....	46

<b>Gestionar los recursos, recursos necesarios .....</b>	<b>47</b>
--	-----------

• Requisito 7.1.1: proporcionar los recursos necesarios.....	47
--	----



• Requisito 7.1.2: proporcionar personas competentes y concienciadas .....	48
• Requisito 7.1.3: disponer de la infraestructura necesaria .....	49
• Requisito 7.1.4: disponer de un ambiente de trabajo adecuado.....	50
• Requisito 7.1.5: proporcionar recursos de seguimiento y medición .....	51
• Requisito 7.5: crear información documentada y controlarla .....	52
• Requisito 7.1.6: adquirir los conocimientos necesarios .....	54
• Requisito 8.4.1: controlar los suministros externos .....	55
• Requisito 8.4.3: comunicar los requisitos a los proveedores .....	56
• Requisito 5.1.2: comprender las necesidades y expectativas de los clientes.....	57
<b>Entender el mercado .....</b>	<b>57</b>
• Requisito 9.1.2: realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente.....	58
• Requisito 8.3.1: disponer de un proceso de diseño .....	59
<b>Desarrollar productos .....</b>	<b>59</b>
• Requisito 8.3.2: planificar el diseño .....	60
• Requisito 8.3.3: determinar las entradas para el diseño .....	60
• Requisito 8.3.5: asegurarse de que las salidas del diseño son adecuadas.....	60
• Requisito 8.3.4: controlar el proceso de diseño .....	61
• Requisito 8.3.6: controlar los cambios en el diseño .....	61
• Requisito 8.2.2: determinar los requisitos para los productos o servicios.....	62
<b>Conseguir pedidos .....</b>	<b>62</b>
• Requisito 8.2.3: revisar los requisitos antes de ofertar.....	63
• Requisito 8.2.3: revisar los pedidos antes de aceptarlos .....	64
<b>Entregar lo pedido .....</b>	<b>64</b>
• Requisito 8.5.1: controlar la producción y la provisión del servicio .....	65
• Requisito 8.7: controlar las salidas no conformes.....	67
• Requisito 8.5.2: identificar las salidas y su estado de conformidad.....	68
• Requisito 8.5.3: cuidar la propiedad de los clientes y de los proveedores.....	69
• Requisito 8.5.4: preservar las salidas .....	70
• Requisito 8.2.1: comunicarse eficazmente con los clientes .....	71



**Atender al cliente ..... 71**

- Requisito 8.5.5: Cumplir los requisitos de las actividades posteriores a la entrega..... 73
- Requisito 9.1.1: hacer seguimiento y medición ..... 74

**Evaluar y mejorar ..... 74**

- Requisito 9.2.: realizar auditorías internas..... 76
- Requisito 9.3: revisar el sistema de gestión de la calidad..... 78
- Requisito 10.2: reaccionar ante una no conformidad y realizar acción correctiva ..... 79
- Requisito 10.1, 10.3: determinar oportunidades de mejora en el SGC ..... 80

**ETAPA 04**

**Revisión ..... 83**





• Disfruta con nuestros  
**¡E-BOOKS!**





# Sobre la evolución de las normas ISO 9000

**Las Normas ISO tienen su origen en la Organización Internacional de Normalización (ISO).** Esta fue fundada en el año 1947 y su sede se encuentra en Ginebra, Suiza.


La Organización Internacional de Normalización se constituyó como una **federación sin ánimo de lucro de los diferentes organismos de normalización nacionales ya existentes**. Entre sus asociados se han unido, desde su nacimiento, un total de 165 economías nacionales, las cuales representan un 98% de la población mundial y más de un 97% de la renta nacional bruta global. Es por ello que **los integrantes de la ISO proceden de todas las partes del mundo**. De manera contraria a lo que pueda pensarse, el acrónimo ISO no procede de la traducción al inglés del nombre de la organización. Teniendo en cuenta la multitud de idiomas oficiales la organización toma su nombre de la palabra griega ISOS. El significado de la misma es uniforme y homogéneo.

## Misión

La misión principal de la ISO es **poner facilidades en el comercio internacional fomentando la armonía global**. Además, ISO se encarga de publicar diferentes normas internacionales de temas variados, todo ello previo consenso internacional mediante la agrupación de peritos de prestigio y reconocidos.



**La ISO cuenta con un conjunto de más de 20.000 normas internacionales de diferente tipología y ámbitos de aplicación.** Estas recogen un amplio espectro de inspecciones, métodos de ensayo de servicios y productos y especificaciones.



Además, **abarcen distintos sistemas de gestión** tales como medio ambiente, aparatos médicos, seguridad alimentaria, seguridad de la información o calidad, entre otros. En este sentido las Normas ISO que engloban la serie 9000 son de las más conocidas y populares.

## Normas ISO 9000

Bajo este paraguas se encuentra la **norma ISO 9001, una de las más extendidas de la serie**. Esta fue publicada en el año 1987 por primera vez, y posteriormente ha sido revisada en cuatro ocasiones, en 1994, 2000, 2008 y la última, en 2015.

Estas revisiones se ponen en marcha para **dejar reflejados todos los nuevos avances que se den en el plano de la tecnología y de la aplicación de la gestión de la calidad**. Las Normas ISO de la serie 9000 han alcanzado una amplia aceptación por la amplia confianza que generan, posicionando a la misma vez a la organización como una entidad capaz de atender de manera continuada los diferentes requisitos que son de importancia tanto en el plano legal como para los clientes.

## Certificación y acreditación

**El desarrollo de las Normas ISO lo ponen en marcha los diferentes comités técnicos de la organización**, en el caso de la garantía de la calidad

y su gestión, el TC 176. Más concretamente será el subcomité TC 176/SC2 Sistemas de Calidad el encargado de especificar los requisitos concretos de la norma ISO 9001.

Teniendo como referencia que solo **a lo largo del año 2014 más de un millón de organizaciones a nivel mundial obtuvieron la certificación ISO 9001**, no es sorprendente que haya personas que hagan una asociación incorrecta entre “ISO” e “ISO 9000”, y entre un certificado de conformidad con la ISO 9001 y una certificación ISO en general.

La tarea de la ISO no es la certificación de las normas ni su exigencia para demostrar conformidad con las normas. **Su verdadera tarea son tanto el desarrollo como la publicación de las diferentes normas.**

## Certificación ISO 9001

**A través de la certificación en ISO 9001 es posible demostrar la conformidad de la organización con esta norma del Sistema de Gestión de la Calidad.** Los organismos destinados a la certificación habrán tenido que ser acreditados previamente por organismos internacionales de acreditación.

De este modo, **se proporcionará confianza y seguridad tanto a clientes como a potenciales clientes.** La mencionada acreditación previa con la que deben contar los organismos de certificación otorgan y se constituyen como una medida extra de certidumbre acerca de la realización de las auditorías a sistemas de gestión que realicen los mencionados organismos.

Todo ello supondrá que **estas auditorías se estarán llevando a cabo conforme a diferentes principios internacionalmente aceptados** entre los que se encuentran la integridad, el rigor, la imparcialidad, la competencia y la capacitación, entre

otros. Asimismo, estos principios se recogen en la ISO/IES 17021:2015 Evaluación de conformidad, que recoge los requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión. Se complementará con otros documentos como la ISO/IEC 17021-3, en la que se recogen las competencias con las que deben contar los auditores de un Sistema de Gestión de la Calidad.





## Acerca del desarrollo de la ISO 9001:2015

**El desarrollo de la ISO 9001:2015 se puso en marcha tras la introducción de nuevos cambios en la norma en el año 2008.** En ese punto, ISO puso en marcha una investigación y se encargó de preparar exhaustivamente la siguiente revisión la cual involucró una serie de acciones.

**Entre ellas puede mencionarse** la realización de workshops abiertos; el análisis y revisión de los principios de gestión de calidad en los que se basa la norma; el análisis de datos de diferentes encuestas a través de todo el mundo; la elaboración de un plan estratégico para la TC 176/SC 2; el estudio de las nuevas tendencias desarrolladas en el ámbito de la gestión de calidad; y la participación en el trabajo del Grupo Conjunto de Coordinación Técnica de Consejo de Gestión Técnica de la ISO.

Tras la revisión sistemática llevada a cabo por ISO y el desarrollo de todas estas actividades, aunque se obtuvo, entre otras conclusiones, una **alta satisfacción respecto de la norma en su versión del año 2008, se concluyó que era pertinente su revisión.** De este modo se dejarían reflejados los cambios del contexto, así como la importancia que representa la norma en sí.

Mediante el desarrollo de la ISO 9001:2015 **fue posible que la norma siguiera siendo un sello de confianza** en lo relativo a la capacidad de las diferentes organizaciones de proporcionar productos de acuerdo a los requisitos de los potenciales clientes. En junio de 2012 se planteó una propuesta para la revisión de la norma relativa a un nuevo ítem de trabajo.



Además, se llevó a cabo el desarrollo de **un plan de proyecto y una especificación del plan de diseño**. Con ello, y tras sus respectivas votaciones, el desarrollo de la ISO 9001:2045 se inició en el mes de noviembre del año 2012.

## Revisión de 2015

Según lo especificado por el diseño, **se erigieron una serie de metas en lo relativo a la revisión que se iba a llevar a cabo en el año 2015**. Entre los objetivos establecidos se contempla el seguir siendo genéricos, para ser valioso para cualquier tipo de empresa u organización; llegar a reflejar todos los cambios experimentados por el entorno; usar tanto un estilo como un lenguaje simplificados; poner en marcha la aplicación del Anexo SL de las Directivas ISO y así fomentar el alineamiento con otras normas; establecer un núcleo estable para los 10 años siguientes; hacer más sencillas tanto su implementación como la evaluación de la misma; y poner énfasis en una gestión de procesos eficaz.

**Con el desarrollo de la ISO 9001:2015 no podía perderse de vista que, pese a la falta de obligatoriedad de la certificación, esta no dejaría de ser un elemento diferenciador para todas las empresas y organizaciones con voluntad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad**. No obstante, la importancia de la gestión de la calidad no puede pasar únicamente por cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001. Esta debe entenderse como un proceso de mejora continua para alcanzar el éxito empresarial a medio y largo plazo.

**La promoción de la calidad debe hacerse en todas sus vertientes**, mirando más allá de lo establecido por los requisitos de la norma, e incluso llegando a poner el foco sobre diferentes normas de sistemas de gestión ISO.



## Gestión de calidad

**La norma ISO 9001:2015 se basa en una serie de principios de gestión de la calidad desarrollado a lo largo de la década de los 90.** En dicho desarrollo intervinieron diferentes especialistas vinculados a las filosofías y enseñanzas de la calidad.

Estos principios **fueron revisados previa publicación de la actualización de la norma del año 2015.** De entre ellos, los 8 principios originales seguían vigentes y solo fue necesaria la introducción de ciertos ajustes.

Entre estos pequeños cambios se dio la **fusión de los principios de enfoque de sistema para la gestión y enfoque basado en procesos.** Con ello, el listado de principios quedó acotado a 7: enfoque a proceso; gestión de las relaciones; liderazgo; llevar a cabo decisiones con base en la evidencia; enfoque al cliente; mejora continua; y el compromiso de todas las personas implicadas. La norma ISO 9001:2015 contiene todos estos principios y una serie de indicaciones acerca de cómo las empresas y las organizaciones pueden obtener beneficio de aplicarla.



# Así es la estructura de alto nivel, los textos y los términos más comunes **para la ISO 9001**

---



**La ISO 9001 fue la primera norma de sistemas de gestión en publicarse**, allá por el año 1987. Su aceptación fue inminente a lo largo y ancho de todos los mercados del mundo.

**La ISO 9001 se convirtió de este modo en la norma base de todas aquellas del sector de la calidad.** Asimismo, propició que el término de norma de sistemas de gestión se adoptara como medio para la gestión de diferentes asuntos por parte de las empresas y de las organizaciones.

En la actualidad **se han publicado más de 15 normas ISO relativas a los requisitos establecidos por los sistemas de gestión.** Además, existen otras cuatro normas que cuentan con una aplicación sectorial: aceite y gas, software, automóvil y aparatos médicos.

De igual modo, **existen normas que se encuentran en etapa de desarrollo y que están orientadas a los sistemas de gestión.** En general, todas las normas ISO de este tipo comparten una serie de características y se acogen al ciclo PHVA orientado a la mejora continua. Lo que ocurre, no obstante, es que algunas de ella definen los mismos elementos, pero de diferentes formas y cambiando un mismo requisito de sección en función de la norma, en último término causando una sensación de confusión a los diferentes usuarios.

## Anexo L

**En cuanto a la estructura de alto nivel, los textos y los términos, fue el modo que encontró la ISO, mediante el establecimiento en el Anexo L, para resolver los diferentes problemas de confusión y desconcierto** que esto pudiera llegar a ocasionar al usuario en cuestión. De este modo se alcanzó una base común para las normas ISO de sistemas de gestión en lo relativo a su desarrollo y adopción. Esta es una **vía muy válida que ha propiciado que se le facilite al usuario tanto la lectura y la interpretación de normas como la ISO 9001**, así como la integración de sistemas de gestión en su empresa u organización.

## Una visión común

Para alcanzar la **armonización de todas las normas ISO activas de sistemas de gestión**, el Comité Técnico de la ISO puso en marcha un grupo en el que se reúnen de manera conjunta todos los expertos de las diferentes Comisiones Técnicas. Este grupo se propuso una serie de metas tales como:

- ★ Alcanzar una estructura de secciones comunes.
- ★ Unificar los títulos y la secuencia de secciones.
- ★ Alcanzar una serie de términos y definiciones comunes, así como el mismo texto para secciones que sean exactamente iguales en los diferentes sistemas.
- ★ Lograr una misma visión para todos los sistemas de gestión.
- ★ Ante posibles desviaciones en los diferentes sistemas, estas tendrán que estar justificadas y ser aprobadas por el Comité Técnico de la ISO.

## Estructura de alto nivel

**La ISO 9001 comparte con el resto de normas de sistemas de gestión una estructura de alto nivel**, así como sus textos y la relación existente con el ciclo PHVA relativo a la mejora continua. Concretamente, la estructura de alto nivel cuenta en cada sección con un índice detallado.

Aunque es preciso que se respete el orden de los artículos, **es posible añadir nuevos en cada una de las secciones**. De igual modo, en los diferentes sistemas de gestión se puede añadir nuevo texto al que es común a todos ellos, ya sea en medio, antes o después, en caso de que sea necesario hacer cualquier tipo de especificación relativa al contexto de la norma.

En la actualidad, **el término “información documentada” y conceptos como “contexto” o “enfoque basado en riesgos” han sido adoptados por la estructura de alto nivel** en todas las normas de los diferentes sistemas de gestión. Estos elementos son adquiridos en el contexto concreto de la ISO 9001.

Los mencionados nuevos términos y conceptos contruidos y desarrollados sobre la base de la norma ISO 9001 **supusieron una serie de cambios con respecto a la versión de la norma del año 2008**. Pese a todo, las variaciones

introducidas en la última versión de la ISO 9001 no suponen la necesidad de modificar, por parte de las empresas y organizaciones, la documentación relativa a los sistemas de gestión para adaptarla a la estructura de alto nivel, los textos y los términos actuales.





# La ISO 9001:2015 y los principios de gestión de la calidad

**Los siete principios de gestión de la calidad actúan como los pilares de la norma ISO 9001:2015.** Estos principios de gestión de la calidad se describen a lo largo de la norma ISO 9000 en el título, en la fundamentación lógica, en las acciones que es posible tomar, en la declaración del principio y en los beneficios de su aplicación.

Esta enumeración de principios **va en correspondencia con la revisión y posterior actualización de los ocho principios de gestión de la calidad que fundamentaron, a partir de la edición de 2000, las normas de gestión de la calidad.** En último término los principios de gestión de la calidad son el modo de interpretar la norma.

Los **siete principios de la gestión de la calidad de la ISO 9001:2015** son los siguientes:

- 01.** Enfoque al cliente.
- 02.** Liderazgo.
- 03.** Compromiso de las personas.
- 04.** Enfoque basado en procesos.
- 05.** Mejora.
- 06.** Toma de decisiones basadas en la evidencia.
- 07.** Gestión de las relaciones.



## 1. Enfoque al cliente

Este primer principio es considerado el **principal enfoque de la gestión de la calidad** relativo a los esfuerzos que debe hacer la empresa u organización para exceder las expectativas del cliente, así como para alcanzar la satisfacción de los mismos en función de sus requisitos preestablecidos. En último término, los clientes son la base de la subsistencia de las compañías.

Es por ello que **toda organización necesita comprender y proveer a sus clientes de productos y servicios que satisfagan sus necesidades, cuidándolos en todo momento**. En ocasiones, es necesario que la empresa trate de adelantar las expectativas y necesidades que el cliente tendrá en el futuro para mantenerlos en el tiempo.


## 2. Liderazgo

**La figura del líder será la de aquella persona que genere unidad y dirección en la organización**, fomentando el compromiso de todos de cara al cumplimiento de las metas de la compañía. Sin estas condiciones no será posible alcanzar el éxito empresarial.

Dichas metas solo será posible alcanzarlas **si toda la compañía rema en la misma dirección, con el liderazgo claro de una persona que los guíe en este propósito**. El liderazgo asimismo se basa en el apoyo y estímulo del grupo hacia el logro de objetivos.

## 3. Compromiso de las personas

**La creación de valor en el interior de una compañía se basará, fundamentalmente, en la competencia y compromiso de las personas que la conforman**. Los resultados globales que obtenga una organización dependerán del trabajo de todos los miembros de la misma.



Además del compromiso, **las personas deberán ser formadas en torno a una serie de conocimientos básicos y a las funciones que les corresponden.** Con el foco puesto en la mejora y el mantenimiento, los resultados que se vayan obteniendo tendrán que ser comunicados.

#### 4. Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos implica que **la consecución de resultados predecibles y conscientes se alcanzará cuando se cuente con el entendimiento de los ya mencionados procesos.** En último término, el Sistema de Gestión de la Calidad está constituido por una serie de procesos entre los que se produce cierta interacción de cara a la consecución de objetivos.

Si se comprende el modo en que se alinean los procesos, será posible y más sencillo alinear los mismos junto con los propósitos de la organización. **Esta será una de las principales formas de lograr la obtención de resultados.**

#### 5. Mejora

**La mejora es el elemento en el cual las organizaciones exitosas tienen siempre el foco puesto.** La mejora es aplicable a los productos y servicios que se encarga de suministrar la organización en cuestión.

**La mejora de los productos y servicios deberá estar siempre enfocada al aumento de la satisfacción del cliente**, potenciando al mismo tiempo la adhesión de nuevos. Este es un modo de potenciar la sostenibilidad de la organización.

## 6. Toma de decisiones basada en la evidencia

El logro de los resultados deseados por la organización estará supeditado, entre otras cosas, a la toma de decisiones con base en datos y en el análisis de los mismos. **La toma de decisiones siempre estará presente en la compañía** y es un proceso que puede presentarse como complejo en determinadas ocasiones.

**Dicha complejidad radica de las diferentes fuentes, tipología, validez y calidad que puede presentar la información evaluada de cara a la toma de decisiones.** En este sentido, se precisa de una correcta interpretación dada la subjetividad que pueda presentarse.

## 7. Gestión de las relaciones

**Las relaciones con todas las partes interesadas de la organización y la gestión de las mismas suponen y propiciará el éxito empresarial** a lo largo del tiempo. En último término, las organizaciones dependen las unas de las otras para el correcto suministro de productos y servicios.





# Cambios clave de la ISO 9001:2015

**Los cambios de la ISO 9001, en su última revisión, vinieron propiciados por las nuevas necesidades y eventos a los que se venían enfrentando las organizaciones** en la actualidad. En el año 2008 apenas se introdujeron cambios de relevancia, a diferencia de lo ocurrido el pasado año 2015. A continuación, se detallan los considerados cambios de la ISO 9001 considerados claves.

## Estructura de 10 capítulos y texto común para las normas de SG

Anteriormente, cada una de las normas de SG contaba con su propia estructura, sin embargo, **en la actualidad, todas cuentan y contarán con la misma**. Gracias a la “estructura de alto nivel” es posible integrar los SG. Además, el contar con la misma configuración del texto normativo posibilita el ahorro de tiempo y recursos.

## Compatibilidad con el sector servicios y no fabricación

El actual lenguaje simple y la fácil comprensión de los requisitos de la norma **permite que esta pueda ser aplicable en cualquier compañía independientemente del sector**.

## Refuerzo del enfoque basado en procesos

Entre los cambios de la ISO 9001 introducidos en 2015 cabe mencionar diez **nuevos requisitos relativos al enfoque basado en procesos**. De este modo, se fomenta la gestión horizontal en el interior de la organización.

## Análisis del contexto de la organización

En este sentido, la nueva versión de la norma **establece que se tenga en cuenta el contexto socioeconómico de la organización, así como la misión y la visión en consonancia con las partes interesadas.** Tanto las cuestiones internas como las externas han de ser revisadas con asiduidad.



## Pensamiento basado en riesgos

La incertidumbre propiciada por el riesgo supone que puedan darse efectos positivos o negativos en consecuencia. En la nueva versión de la norma **el concepto de pensamiento basado en riesgos se incluye de manera explícita** en lo relativo al establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del SG. Con el foco puesto en este pensamiento es posible lograr un SGC eficaz.

## Desaparición del concepto de acción preventiva

Entre los cambios de la ISO 9001 en su versión de 2015 cabe mencionar la **desaparición del concepto de acción preventiva**. Esto es así porque se considera que el SGC no debe ser entendido como una herramienta preventiva.



## Partes interesadas

**En la nueva ISO 9001:2015 el concepto de partes interesadas se extiende hacia el enfoque de clientes, proveedores, accionistas, empleados y autoridades**, entre otros. En el proceso de comprensión del contexto de la compañía cabe tener en cuenta a todas las partes interesadas con las que esta cuenta. El no cumplimiento de las necesidades y expectativas de estas partes supondrá la desestabilización de la organización.

## Término “información documentada”

**El término “información documentada” es el utilizado en la nueva versión de la ISO 9001**, relativo a toda aquella información que una compañía debe controlar y mantener, así como el medio que la contiene.

## No exigibilidad del Representante de la Dirección

En la actualidad, **la norma no establece la necesidad de contar con un representante de la dirección**. Se le otorga a la alta dirección en su conjunto la responsabilidad de liderar y comprometerse con el Sistema de Gestión de la Calidad y con el cliente.



## Conocimientos de la organización

La nueva norma establece la **necesidad por parte de la organización de establecer qué conocimientos son precisos para que sus productos y servicios sean conformes**. Los mencionados conocimientos tendrán que ser mantenidos en el tiempo, garantizando su disponibilidad

## Énfasis en los procesos externalizados

Este aspecto de la norma hace referencia al **papel de las diferentes organizaciones que en un momento dado pueden llegar a realizar productos y servicios en nombre de la compañía**. Se trata de una versión más extendida de lo que la versión de 2008 de la norma consideraba como proveedores. Con los cambios de la ISO 9001 habrá de llevar una gestión conjunta y mantener un trato más cercano con los proveedores.

## Validación de la competencia del personal

La norma ISO 9001:2015 define la competencia del personal como la **posibilidad de hacer una aplicación del conocimiento y de las habilidades para alcanzar los resultados que se hayan puesto como meta**. Según los cambios de la ISO 9001, el personal de la organización tiene que demostrar la capacidad de aplicar sus competencias mediante la definición de una serie de puestos de trabajo críticos y con criterios de validación que corroboren la mencionada competencia.





Etapas en la  
implementación de la

# ISO 9001:2015





La metodología de implementación de la norma ISO 9001:2015 está dividida y se desarrolla a lo largo de **cuatro etapas diferenciadas**: planificación del proyecto, gestión por procesos y aplicación de requisitos, desarrollo de la implementación y revisión.

En **la primera etapa de planificación del proyecto** es utilizada para llevar a cabo la descripción de los aspectos clave de la nueva norma ISO 9001:2015 y los principios de gestión de la calidad. En este punto es preciso, asimismo, definir el porqué de la implementación en base a las razones con las que cuente la organización en cuestión.

De igual modo, habrá de entregársele una formación determinada al responsable de la implementación de la norma definiendo el tiempo que tomará la puesta en marcha y realización del proyecto.

Durante **la segunda etapa de este proceso de implementación** de la norma se llevará a cabo la representación a modo de esquema del proyecto junto a una descripción. Junto a ello se presentará un mapa de procesos de la organización de manera general, reflejando estos y las relaciones de los unos con los otros.



De igual modo, los requisitos de la norma serán indicados en relación con los procesos.

**La tercera etapa se dedica al desarrollo** como tal de la implementación de la norma, desplegando los requisitos de la misma sobre los diferentes procesos y actividades de la empresa u organización.

**La cuarta y última etapa pertenece a la revisión de los cambios puestos en marcha** en las actividades y en los procesos de la organización, en coherencia con lo establecido por la norma. Para finalizar es pertinente la realización de una auditoría interna mediante la cual se esclarecerá si el Sistema de Gestión de la Calidad implementado está listo para conseguir la certificación de la norma ISO 9001:2015.



Etapa 01

# Planificación del proyecto



# Planificación del proyecto

01

En esta primera etapa de la implementación en la organización de la norma ISO 9001:2015 **se deben delimitar en detalle el porqué de llevar a cabo este proyecto**. Entre las posibles respuestas a esta cuestión puede encontrarse la búsqueda de la mejora en la gestión de la organización, teniendo como objeto el aumento del nivel de actividad y de los resultados esperados por la compañía; la mejora de la imagen proyectada por la propia empresa; o como exigencia por parte de los clientes y con miras a la captación de nuevos.

Forma parte del cometido de la organización la **selección y entrega de formación al coordinador del proyecto antes de comenzar**. Los conocimientos relativos a Sistemas de Gestión de la Calidad tendrán que ser poseídos por todas las personas clave involucradas en el proyecto. Se puede hacer uso de formularios para detectar cuáles son las necesidades formativas en lo relativo a la calidad.

En esta primera etapa de planificación también es tarea de la organización la **definición del tiempo que tomará el proyecto**, en función de la complejidad del sistema y el ritmo en que se desarrolle. No es recomendable que este coincida con algún otro gran proyecto y que se lleve a cabo sin suponer un hándicap a las actividades rutinarias de la organización. Haciendo uso de un cronograma con las diferentes etapas de implantación es posible ayudar y facilitar la tarea.



## Etapas 02

# Gestión por procesos y aplicación de los requisitos



## Gestión por procesos y aplicación de los requisitos

02

La segunda etapa del proceso de implementación se corresponde con la **gestión por procesos y aplicación de requisitos**. Será tarea de la organización el determinar los diferentes procesos que pone en marcha para cumplir con sus objetivos.

Un proceso se puede definir como el **compendio de actividades a través del cual se transforma una entrada en un resultado final, mediante el uso de recursos y teniendo claro el objetivo a alcanzar**. Es de gran utilidad el uso de un mapa de procesos a nivel general del conjunto de la organización, en el que queden delimitados los mencionados procesos y sus correspondientes relaciones. Entre los diferentes procesos que puede contener un mapa general de esta tipología pueden señalarse los que a continuación se describen.

- ★ El proceso **dirigir a la organización**, cuyo objetivo está basado en el logro de la misión por parte de la organización. Está compuesto por actividades como la definición de la política o la organización de los objetivos de la empresa y su estrategia.
- ★ **Entender el mercado** trata de dilucidar las expectativas y necesidades de los clientes y de los posibles clientes. Se compone de actividades como la realización de encuestas o la conversación con los propios clientes.

- ★ La **atención al cliente** implica el dar respuesta a las solicitudes que de ellos provengan, mediante actividades como el servicio postventa o la resolución de consultas.
- ★ El proceso de **gestión de recursos** supone el proveer y mantener los recursos de la organización para cada uno de los procesos. Las actividades que lo componen son la gestión de la tesorería o la formación de los trabajadores de la organización.
- ★ El **desarrollo de productos** supone la creación de nuevos productos y la mejora de los ya existentes, siempre en función de las necesidades del mercado. Se compone de actividades como la realización de pruebas o el diseño.
- ★ El proceso **de conseguir pedidos** busca que tanto los clientes como los clientes potenciales lleven a cabo pedidos. Las actividades que lo componen son la gestión de ofertas o las visitas comerciales.
- ★ El proceso relativo a **entregar lo pedido** supone hacer llegar a los clientes los productos o servicios demandados en unas condiciones determinadas. Este proceso se compone a su vez de cuatro subprocesos: gestionar los pedidos; realizar el producto o servicio; distribuir; y facturar y cobrar.
- ★ El proceso **evaluar y mejorar** busca el entendimiento profundo del funcionamiento del SGC para poder hacerlo más eficaz y eficiente. Se compone de actividades tales como la realización de actividades de mejora o la recolección de datos.

Con toda esta serie de procesos genéricos **habrá que aplicar sobre ellos los requisitos señalados por la norma ISO 9001:2015**, teniendo medianamente claro y conociendo que actividades implican cada uno de los procesos y requisitos del apartado.

Antes de dar **inicio es preciso hacer una revisión del estado en que se encuentran los procesos con los que cuenta la organización** de cara al cumplimiento de los requisitos establecidos por la ISO 9001.

## Desarrollando el SGC

Para llevar a cabo el desarrollo del SGC es necesario que su ámbito esté determinado, con información acerca de las actividades y procesos cubiertos. En una organización sencilla se cubren toda la actividad. Cuando la organización cuenta con una mayor complejidad, el SGC puede tener un alcance parcial o su implementación se hace gradualmente a lo largo de la organización o de varias áreas o procesos del SGC. En un momento dado el alcance del SGC puede ser más amplio que el de la propia organización.

El contenido completo de este  
e-book se encuentra en el  
**Diplomado en Gestión de la  
Calidad ISO 9001:2015**

